使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＨＣＸ０６Ｔ

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：20700AMZ00226000

**2013年6月改訂（第6版）
*2010年5月改訂（第5版）

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
C型肝炎ウイルス抗体キット

ルミパルス® Ⅱ オーソ® HCV

■重要な基本的注意

Ｃ型肝炎ウイルス（ＨＣＶ）感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、ＨＣＶ－ＲＮＡ測定等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断すること。

■全般的な注意

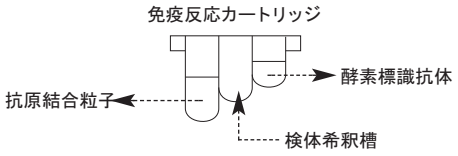
1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本試薬は、ＨＣＶ抗体の検出およびＨＣＶ抗体検査を行うものであり、ウイルスの存在そのものを検出するものではありません。ＨＣＶ抗体陽性と判定されても、ただちにＨＣＶキャリアーあるいはＣ型肝炎であるとは診断できません。本試薬の判定結果以外に他の検査（肝機能検査、ＨＣＶ－ＲＮＡ測定等）結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬のＨＣＶ用標準陽性血清には、ＨＢｓ抗原およびＨＩＶ抗体検査陰性、ＨＣＶ抗体検査陽性の原料を使用しております。感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬のＨＣＶ用標準陰性血清には、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。

**6. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。

7. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
8. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. **抗原結合粒子**[注1]**（使用時液状、２５０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
ＨＣＶリコンビナント抗原（ｃ２５）結合フェライト粒子、ＨＣＶリコンビナント抗原（ｃ３３ｃ）結合フェライト粒子およびＨＣＶリコンビナント抗原（ＮＳ５）結合フェライト粒子を含みます。
2. **酵素標識抗体（液状、３５０μＬ/免疫反応カートリッジ）**
アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗ヒトＩｇＧ抗体（マウス）を含みます。



3. **ＨＣＶ用標準血清**
Ⓝ　ＨＣＶ用標準陰性血清（液状、１.５ｍＬ×１）
Ⓟ　ＨＣＶ用標準陽性血清（液状、１.５ｍＬ×１）
4. **基質液（液状、１００ｍＬ×６、５０ｍＬ×６）**
基質としてＡＭＰＰＤ[注2]を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. **洗浄液（濃縮液、１０００ｍＬ×１）**
6. **検体希釈液（液状、３００ｍＬ×４、８０ｍＬ×４）**
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注１）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注２）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■使用目的

血清又は血漿中のＣ型肝炎ウイルス（ＨＣＶ）抗体の検出、血清中のＣ型肝炎ウイルス（ＨＣＶ）抗体のＨＣＶ抗体検査

■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるＨＣＶ抗体検出およびＨＣＶ抗体検査試薬です。

＜反応プロトコール；検体希釈２ステップモード＞

試薬・検体のセット

第一反応
抗原結合粒子に結合したＨＣＶリコンビナント抗原（ｃ２５）、ＨＣＶリコンビナント抗原（ｃ３３ｃ）およびＨＣＶリコンビナント抗原（ＮＳ５）と検体中に含まれるＨＣＶ抗体による免疫複合体が形成されます。
検体またはＨＣＶ用標準血清２０μＬは、自動的に検体希釈液１８０μＬと混合されます。ＨＣＶリコンビナント抗原が結合した抗原結合粒子２５０μＬに、希釈済みの検体またはＨＣＶ用標準血清２０μＬが分注されます。反応液は、撹拌後３７℃で１０分間インキュベートされます。

洗浄
反応液除去の後、抗原結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

第二反応
ＨＣＶリコンビナント抗原を介して結合した検体中のＨＣＶ抗体と、アルカリホスファターゼ標識抗ヒトＩｇＧ抗体（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体２５０μＬと抗原結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で１０分間インキュベートされます。

洗浄
再び反応液除去の後、抗原結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

酵素反応
基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で5分間反応させます。

測光
波長４７７ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したＨＣＶ抗体量を反映するため、これを測定することによってＨＣＶ抗体の検出およびＨＣＶ抗体検査を行うことができます。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
(1) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－２０℃以下で凍結保存してください。
(2) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
(3) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
(4) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
(5) 非働化した検体は使用しないでください。
(6) ＨＣＶ抗体の検出を行う場合、血漿検体には抗凝固剤としてＥＤＴＡ－二カリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウムがご使用になれますが、クエン酸ナトリウムを抗凝固剤として使用する場合は、採血管の所定の採血量を守ってご使用ください。採血量が所定量よりも少量になりますと、液状であるクエン酸ナトリウム溶液により検体が希釈され、測定値に影響を与えます。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
陽性検体（血清）にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ２０.４ｍｇ/ｄＬ、２３.７ｍｇ/ｄＬ、４９０ｍｇ/ｄＬまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、１８４０ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
(1) 抗原結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジには抗原結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジカセットの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
(2) ＨＣＶ用標準血清
常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を分取します。
デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルスＧ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
(3) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
(4) 洗浄液
濃縮液のため精製水で１０倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した洗浄液は、常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。

(5) 検体希釈液
常温（１５～２５℃）に戻してからそのまま使用します。

2. **必要な器具・器材**
(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム

3. **測定法**
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) ＨＣＶ用標準血清および検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

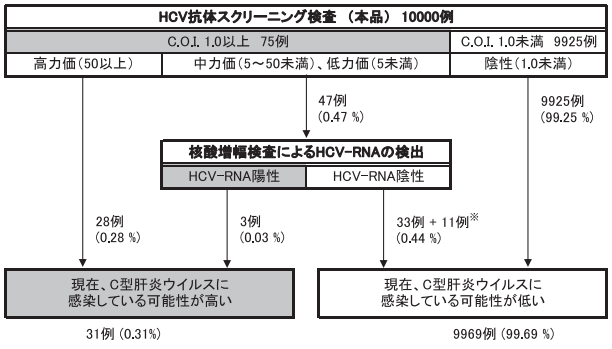
4. **ＨＣＶ抗体の検出**
検体中のＨＣＶ抗体は、ＨＣＶ用標準血清の発光量をもとに算出されたカットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）から自動的に検出されます。

■測定結果の判定法

1. **カットオフインデックス（Ｃ．Ｏ．Ｉ．）の計算**
下記の式に従って検体のＣ．Ｏ．Ｉ.を計算します。
Ｃ．Ｏ．Ｉ.＝Ｓ（検体の発光量）／Ｃ（カットオフ値）
Ｃ：ＨＣＶ用標準陽性血清の発光量×０.２８

2. **判定**
陰性：Ｃ．Ｏ．Ｉ.が１.０未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：Ｃ．Ｏ．Ｉ.をもって抗体価とし、１.０以上を示す場合は陽性と判定します。

3. **参考データ
本キットは、例えば『「健康増進事業に基づく肝炎ウイルス検診等の実施について」の一部改正』（平成２５年２月８日、健発０２０８第１１号）に基づく肝炎ウイルス検診等において、Ｃ型肝炎ウイルス（ＨＣＶ）検査のＨＣＶ抗体検査に使用することができます。
検診受診者１００００例を対象とした本キットによるＨＣＶ抗体検出の評価結果は以下のとおりでした。（主要文献５より引用）



※ 他の抗体検査にて陰性が確定しているため、HCV-RNAは未測定

4. **判定上の注意**
(1) ＨＣＶ感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されていても抗体の量が少ない場合があります。感染が疑われる場合には本試薬の判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査（肝機能検査等）結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。本試薬でＨＣＶ感染者の抗体価の推移を測定しても、経過観察の意義は認められておりません。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
(3) 陽性と判定された検体は、検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により、偽陽性の可能性もあります。
(4) 測定レンジをオーバーした検体については、希釈試験では正しい結果が得られないことがあります。
(5) 自己免疫疾患患者の血清では非特異的な反応が起こりうるので、本試薬の判定結果に基づく診断は、他の検査結果、臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

■臨床的意義

Ｃ型肝炎ウイルス（ＨＣＶ）抗体の検出は、Ｃ型肝炎の診断の補助と輸血後肝炎の予防等、臨床的に有用とされています。なお、本試薬をＣ型肝炎検診におけるＣ型肝炎ウイルス（ＨＣＶ）抗体検査用の試薬として使用する場合には、本試薬の測定値を用いてＨＣＶ抗体価を低・中・高力価の各群に分類することができます[1)]。
本試薬は、化学発光基質（ＡＭＰＰＤ）を用いた化学発光酵素免疫測定法[2-4)]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬で、全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）用試薬です。

■性能

1. **性能**
(1) 感度
ＨＣＶ用標準血清を所定の操作で測定するとき、ＨＣＶ用標準陽性血清とＨＣＶ用標準陰性血清の発光量の比は６以上になります。
(2) 正確性
陰性自家管理検体および陽性自家管理検体[注3)]３例を所定の操作で測定するとき、陰性自家管理検体は陰性の結果を示し、陽性自家管理検体の測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。
(3) 同時再現性
自家管理検体を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、陰性自家管理検体はいずれも陰性の結果を示し、陽性自家管理検体[注3)]の変動係数（ＣＶ値）は１０％以下になります。
(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、Ｃ．Ｏ．Ｉ.１～１００です。
(5) 国立感染症研究所依頼試験成績
国立感染症研究所依頼試験成績は表１および表２のとおりでした。

表１　国立感染症研究所依頼試験成績　（１回目）

Negative			Low Titer(PHV105)			Mixed Titer(JIID)			Seroconv.(PHV906)			Seroconv.(PHV907)		
No.	データ(C.O.I)	判定	No.	データ(C.O.I)	判定	No.	データ(C.O.I)	判定	No.	データ(C.O.I)	判定	No.	データ(C.O.I)	判定
1	0.1	－	1	5.1	＋	1	82.0	＋	1	2.2	＋	1	0.1	－
2	0.1	－	2	2.6	＋	2	100.0	＋	2	1.8	＋	2	0.1	－
3	0.2	－	3	1.6	＋	3	70.4	＋	3	4.5	＋	3	0.1	－
4	0.2	－	4	14.0	＋	4	98.9	＋	4	7.1	＋	4	0.2	－
5	0.1	－	5	1.9	＋	5	100.0	＋	5	11.6	＋	5	0.8	－
6	0.1	－	6	2.5	＋	6	92.5	＋	6	14.3	＋	6	1.5	＋
7	0.1	－	7	1.0	＋	7	71.1	＋	7	21.3	＋	7	26.0	＋
8	0.1	－	8	2.0	＋	8	63.0	＋						
9	0.1	－	9	1.7	＋	9	39.0	＋						
10	0.1	－	10	0.1	－	10	57.2	＋						
11	0.2	－	11	1.3	＋	11	63.7	＋						
12	0.1	－	12	2.9	＋	12	63.2	＋						
13	0.1	－	13	2.3	＋	13	100.0	＋						
14	0.1	－	14	2.1	＋	14	43.8	＋						
15	0.1	－	15	1.3	＋	15	59.2	＋						
16	0.1	－				16	90.3	＋						
17	0.1	－				17	100.0	＋						
18	0.1	－				18	80.5	＋						
19	0.1	－				19	100.0	＋						
						20	100.0	＋						

表２　国立感染症研究所依頼試験成績　（２回目）

Negative			Low Titer(PHV105)			Mixed Titer(JIID)			Seroconv.(PHV906)			Seroconv.(PHV907)		
No.	データ(C.O.I)	判定	No.	データ(C.O.I)	判定	No.	データ(C.O.I)	判定	No.	データ(C.O.I)	判定	No.	データ(C.O.I)	判定
1	0.1	－	1	5.5	＋	1	80.8	＋	1	2.4	＋	1	0.1	－
2	0.1	－	2	2.7	＋	2	100.0	＋	2	1.9	＋	2	0.1	－
3	0.2	－	3	1.6	＋	3	69.9	＋	3	4.3	＋	3	0.1	－
4	0.2	－	4	13.8	＋	4	100.0	＋	4	7.5	＋	4	0.2	－
5	0.1	－	5	2.0	＋	5	100.0	＋	5	11.7	＋	5	0.8	－
6	0.1	－	6	2.4	＋	6	92.6	＋	6	14.3	＋	6	1.5	＋
7	0.1	－	7	0.9	－	7	70.4	＋	7	20.2	＋	7	26.5	＋
8	0.1	－	8	2.0	＋	8	61.6	＋						
9	0.1	－	9	1.7	＋	9	38.1	＋						
10	0.1	－	10	0.1	－	10	57.9	＋						
11	0.2	－	11	1.4	＋	11	64.4	＋						
12	0.1	－	12	3.0	＋	12	62.9	＋						
13	0.1	－	13	2.4	＋	13	100.0	＋						
14	0.1	－	14	2.2	＋	14	43.3	＋						
15	0.1	－	15	1.2	＋	15	58.6	＋						
16	0.1	－				16	91.0	＋						
17	0.1	－				17	100.0	＋						
18	0.1	－				18	79.8	＋						
19	0.1	－				19	100.0	＋						
						20	100.0	＋						

注３）（２）正確性試験および（３）同時再現性試験に供する陽性自家管理検体の各管理値は次のＣ．Ｏ．Ｉ.範囲内の検体です。
自家管理検体１：Ｃ．Ｏ．Ｉ.４以上～８未満
自家管理検体２：Ｃ．Ｏ．Ｉ.１２以上～２０未満
自家管理検体３：Ｃ．Ｏ．Ｉ.５０以上～７０未満

2. **相関性試験成績**

(1) 血清検体に関する定性法による一致率

検体１６９８例を使用し、既存ゼラチン粒子凝集法との相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表３　相関性（一致率）試験成績

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	８３例	９例	９２例
	陰性	３例	１６０３例	１６０６例
合計		８６例	１６１２例	１６９８例

一致率９９.３％（１６８６例/１６９８例）

(2) 血漿検体に関する定性法による一致率

同一人から採取した血清・血漿ペア検体８１例（抗凝固剤：ヘパリンナトリウム）を使用し、本試薬にて相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表４　血清・血漿相関性（一致率）試験成績

		血清		合計
		陽性	陰性	
血漿	陽性	２４例	０例	２４例
	陰性	０例	５７例	５７例
合計		２４例	５７例	８１例

一致率１００％（８１例/８１例）

(3) 血清検体に関する抗体価分布による相関性

既存ゼラチン粒子凝集法（自社ＰＡ法試薬）にてＨＣＶ抗体陽性と判定された検診者検体３３９例を使用し、ＰＡ法試薬との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました（図１）。

測定例数：ｎ＝３３９

相関係数：ｒ＝０.８４５

回帰式　：ｙ＝7.7506ｘ－４７.４５

（ｘ；ＰＡ法、ｙ；ルミパルスⅡ　オーソＨＣＶ）

この結果は、対照品は検体の２倍連続希釈系列を調製し、陽性反応の認められる最終希釈倍数を抗体価としますが、本試薬では一定希釈の検体での反応と標準陽性血清の反応との比較から測定値を求めており、双方の原理および方法の相違が起因していると考えられます。

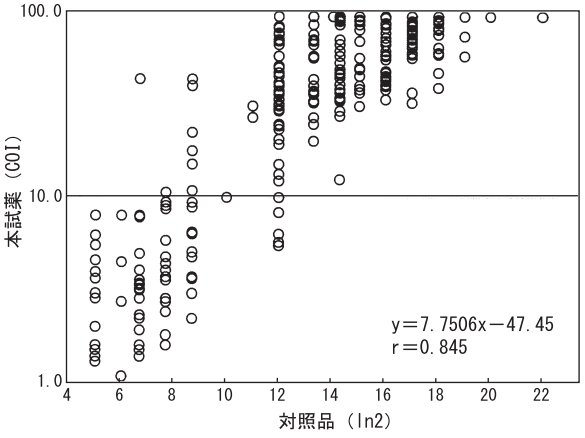


図1　本試薬とPA法試薬との抗体価分布（ｎ＝３３９）

また、ＰＣＲ法にてＨＣＶ－ＲＮＡの測定結果が確認されたＨＣＶ検診者検体５６９例での本試薬Ｃ.Ｏ.Ｉ.の分布の検討を下記のとおりに行いました（図２）。ＨＣＶ－ＲＮＡ陽性検体群２５３例はＣ.Ｏ.Ｉ.１２.４以上であり、一方、ＨＣＶ－ＲＮＡ陰性検体群３１６例では、３１６例中の３０１例の９５.３％がＨＣＶ－ＲＮＡ陽性検体群での最低値Ｃ.Ｏ.Ｉ.１２.４未満でした。

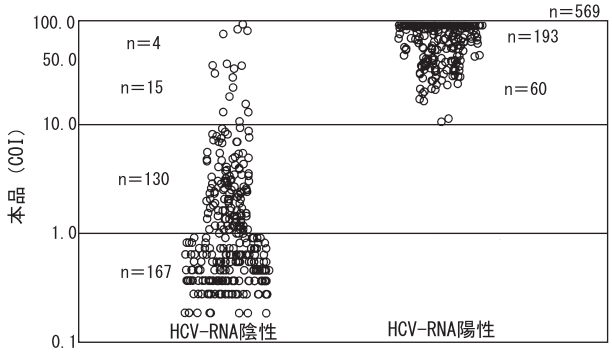


図2　ＨＣＶ－ＲＮＡ陽性群および陰性群における本試薬のＣ.Ｏ.Ｉ.の分布

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**

(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。

(2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. **使用上の注意**

(1) 使用に際しては本書、装置の添付文書および取扱説明書に記載された使用法に従ってください。

(2) 免疫反応カートリッジセット（抗原結合粒子・酵素標識抗体、ＨＣＶ用標準血清）、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。

(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。

(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。

(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。

(6) ＨＣＶ用標準血清は、常温（１５～２５℃）に戻してから使用してください。

(7) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。

(8) 検体およびＨＣＶ用標準血清は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。

(9) ＨＣＶ用標準血清は、免疫反応カートリッジと同一ロットのものを使用してください。

(10) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

(11) 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(12) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. **廃棄上の注意**

(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。

洗浄液：１.０％（希釈調製前）、基質液：０.０５％

抗原結合粒子：０.４％、酵素標識抗体、ＨＣＶ用標準血清、検体希釈液：０.１％

(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。

(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。

(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

抗原結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
ＨＣＶ用標準血清	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードＮｏ.	品名	包装
６７０００８	ルミパルスⅡ　オーソＨＣＶ 免疫反応カートリッジセット (抗原結合粒子･酵素標識抗体･ ＨＣＶ用標準血清)	４２テスト×２
６７４００６	ルミパルスⅡ　オーソＨＣＶ 免疫反応カートリッジセット (抗原結合粒子･酵素標識抗体･ ＨＣＶ用標準血清)	１４テスト×３
２１９９７３	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	１００ｍＬ×６
２９２６００	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	５０ｍＬ×６
２１９９４２	ルミパルス　洗浄液　（共通試薬）	１０００ｍＬ×１
２１９９３５	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	３００ｍＬ×４
２９２６１７	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	８０ｍＬ×４

■主要文献

1. 厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）「非Ａ非Ｂ型肝炎の予防、疫学に関する研究」平成11年度報告書，52～60，2000.
2. 遠藤知弘，他: ルミパルス1200システムによる肝炎ウイルスマーカーの測定. 日本臨床検査自動化学会誌，19: 243～250，1994.
3. 山口芳子，他: ルミパルス1200によるHBs抗原、HBs抗体、HCV抗体測定試薬「ルミパルスⅡ　HBsAg」、「ルミパルスⅡ HBsAb」、「ルミパルスⅡ オーソHCV」の検討. 機器・試薬，17: 1161～1166，1994.
4. Nishizono I，et al. : Rapid and sensitive chemiluminescent enzyme immunoassay for measuring tumor markers. Clinical Chemistry，37: 1639～1644，1991.

**5. 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）「肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究」平成24年度報告書，27～42，2012.

■問い合わせ先

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
〒101-0065　東京都千代田区西神田3-5-2
*お客様サポートセンター　Tel. 0120-03-6527
*URL http://www.orthoclinical.com/ja

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832
FAX：03-5695-9234

販売元
＊オーソ･クリニカル･ダイアグノスティックス株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
URL http://www.orthoclinical.com/ja

製造販売元
富士レビオ株式会社
東京都中央区日本橋浜町2-62-5